

2022-05-20



# Hållbar hälsa

- ett centralt perspektiv i Agenda 2030

*Lifs hållbarhetsstrategi*

# Lifs hållbarhetsstrategi

## Innehållsförteckning

Lifs hållbarhetsmanifest .....	2
Vägen framåt för att uppnå manifestets åtaganden och öppet redovisa våra framsteg .....	6
Vikten av en hållbar utveckling .....	8
De forskande läkemedelsföretagens hållbarhetsprioritering .....	9
<i>Vägledande principer</i> .....	13
Hållbar utveckling och den svenska Life Science-sektorn .....	14
<i>Precisionsmedicin och avancerade terapier</i> .....	16
<i>Kliniska prövningar</i> .....	16
<i>Digitalisering och hälsodata</i> .....	16
<i>Life Science-strategin och den Nationella läkemedelsstrategin</i> .....	17
Läkemedelsbranschens arbete med hållbar utveckling .....	18
<i>Läkemedelsföretagen har olika hållbarhetsutmaningar</i> .....	18
<i>Läkemedel – en produktgrupp med stor variation och olika miljöegenskaper</i> .....	18
<i>Det regulatoriska regelverket</i> .....	20
<i>LER – det etiska regelverket</i> .....	21
<i>EU – den gröna given och läkemedelsstrategin</i> .....	21
Appendix 1: Hållbar utveckling - några olika begrepp och vad de betyder för läkemedelsbranschen .....	23
<i>Triple Bottom Line (TBL) och Environmental Social and Governance (ESG)</i> .....	23
<i>Creating Shared Value (CSV)</i> .....	23
<i>Agenda 2030 och de globala hållbarhetsmålen</i> .....	24
Appendix 2: Lifs skyldigheter utifrån medlemskap i internationella organisationer .....	25

## Lifs hållbarhetsmanifest

Vårt manifest ska bidra till att göra Life Science-sektorn till en ledande aktör i samhällets omställning till långsiktig hållbarhet. De nio åtagandena, som speglar för sektorn väsentliga delar av Agenda 2030 och de globala hållbarhetsmålen, omfattar läkemedlens hela värdekedja från forskning och utveckling via tillverkning, till marknadsföring och användning och har både den enskilda patienten och samhället som helhet i fokus. Åtagandena gäller Lif och dess medlemsföretag som alla är svenska legala enheter, med verksamheter som direkt eller indirekt även når utanför Sveriges gränser. Vi ska bedriva arbetet med att uppfylla manifestet öppet och transparent.

Varje medlemsföretags egen hållbarhetsplan ska spegla manifestet och medlemsföretagen förbinder sig att samverka och stödja Lif och varandra i arbetet med att kontinuerligt utveckla och följa upp Lifs hållbarhetsstrategi och -manifest samt företagens egna planer.

<i>Etik och transparens</i>	<i>God hälsa och tillgång till läkemedel</i>	<i>Minskad miljöpåverkan</i>
<b>Vi verkar för så stor samverkan, transparens och öppenhet som möjligt genom läkemedlens hela värdekedja</b>	<b>Vi arbetar för en god tillgänglighet och tillgång till läkemedel, och driver på för patienters möjlighet till en optimal behandling samt allas lika rätt till läkemedelsbehandlingar och vård</b>	<b>Vi är en del av omställningen till en cirkulär ekonomi</b>
<b>Vi agerar förtroendeskapande och med respekt i all samverkan, och förvaltar och vidareutvecklar ett etiskt förhållningssätt i den forskande läkemedelsbranschen</b>	<b>Vi bekämpar hotet från antibiotikaresistensen</b>	<b>Vi verkar för en fossilfri läkemedelsbransch</b>
<b>Våra medlemsföretag är goda arbetsgivare</b>	<b>Vi är en pålitlig samarbetspartner i bygget av förbättrad resiliens i samhället, i såväl normalläge som vid kriser, pandemier och katastrofer</b>	<b>Vi verkar för minskade utsläpp av läkemedelsrester i vatten</b>

## ***Etik och transparens***

- ***Vi verkar för så stor samverkan, transparens och öppenhet som möjligt genom läkemedlens hela värdekedja***

*Genom att medlemsföretagen ökar sin samverkan med leverantörer och kunder skapas möjlighet för läkemedelskedjans alla aktörer att i sitt arbete med hållbar utveckling bidra till manifestets åtaganden.*

- ***Vi agerar förtroendeskapande och med respekt i all samverkan, och förvaltar samt vidareutvecklar ett etiskt förhållningssätt i läkemedelsbranschen***

*I interaktioner med andra samhällsaktörer och i kommunikation och marknadsföring agerar vi med hög integritet och transparens. Patientens bästa ska vara i fokus och allt ska vila på en solid vetenskaplig grund. Interaktionerna ska genomsyras av högt förtroende och respekt för samverkanspartners oberoende.*

*Läkemedelsbranschens etiska förhållningssätt ska förvaltas men också vidareutvecklas – både nu och framöver ska vi vara en förebild för andra branscher i Sverige och för den internationella läkemedelsbranschen.*

- ***Våra medlemsföretag är goda arbetsgivare***

*Alla medlemsföretag ska erbjuda goda arbetsvillkor. Det ska vara högt i tak och funktioner för att skydda visselblåsare ska finnas. Mångfald och inkludering är självklara delar av hållbarhetsplanerna. Genom arbetet med tillbörlig aktsamhet sträcker sig detta ansvar också bakåt i leverantörskedjorna när så är möjligt.*

## **God hälsa och tillgång till läkemedel**

- ***Vi arbetar för god tillgänglighet och tillgång till läkemedel och driver på för patienters tillgång till optimal behandling och lika rätt till läkemedelsbehandlingar och vård***

*Vi verkar för patienternas bästa och god tillgång och säkerställd tillgänglighet till läkemedel som grundläggande förutsättningar för en långsiktigt hållbar hälso- och sjukvård. Vi åtar oss att arbeta för alla patienters lika rätt till läkemedelsbehandlingar och vård samt för att patienter ska vara delaktiga i beslut om sin egen medicinska behandling, både på grupp- och individnivå.*

*Vi arbetar också för att öka tillgången till precisionsmedicin och användningen av hälsodata, vilket förbättrar patienters möjlighet till optimal behandling.*

*Ett långsiktigt hållbart innovationsklimat förutsätter finansiell hållbarhet för läkemedelsföretagen, som står för huvuddelen av läkemedelssektorns forskning och utveckling. Kliniska läkemedelsprövningar är till stor nytta för patienters vård, hälso- och sjukvårdens utveckling och för hela den svenska Life Science-sektorn. Vi ska verka för att öka antalet prövningar i Sverige, i enlighet med regeringens Life Science-strategi och Lifs handlingsplan för fler företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar.*

- ***Vi bekämpar hotet från antibiotikaresistensen***

*Tillgången på effektiva antibiotika är en förutsättning för en fungerande hälso- och sjukvård. Vi arbetar enligt Lifs handlingsplan mot AMR för att bekämpa antibiotikaresistensutvecklingen genom produkternas hela värdekedja.*

- ***Vi är en pålitlig samarbetspartner i byggandet av förbättrad resiliens i samhället, i såväl normalläge som vid kriser, pandemier och katastrofer***

*Vi är en kunnig och pålitlig samarbetspartner till hälso- och sjukvårdens alla olika intressenter. Vi är med och ökar resiliensen i hela vårdkedjan. Detta gäller inte bara vid normalläge utan också vid kriser, pandemier och katastrofer där vi är generösa med våra kunskaper och erfarenheter samt avsätter resurser till nytta för samhället.*

## ***Minskad miljöbelastning***

- ***Vi är en del av omställningen till en cirkulär ekonomi***

*Resursförbrukningen måste minska i produkternas hela livscykel. Vi ska skapa möjligheter för ökad effektivisering, återanvändning och återvinning av resurser.*

*Vi ska bidra i arbetet med att minska mängden överblivna läkemedel. Detta genom att sträva efter bättre följsamhet till ordination och fler läkemedelsgenomgångar samt motverka felanvändning, överförskrivning och missbruk av läkemedel.*

*Vi ska fortsätta vårt aktiva arbete med att få konsumenterna att lämna tillbaka överblivna läkemedel till apoteken för en kontrollerad och säker avfallshantering.*

- ***Vi verkar för en fossilfri läkemedelsbransch***

*Utifrån Lifs kommande färdplan – omfattande scope 1, 2 och 3 - för en fossilfri läkemedelsbransch ska vi arbeta för att uppnå Sveriges och EU:s klimatmål. Därigenom bidrar vi till Parisavtalets långsiktiga mål att om möjligt begränsa ökningen av den globala medeltemperaturen till 1,5 °C.*

- ***Vi verkar för minskade utsläpp av läkemedelsrester i vatten***

*I alla delar av produkternas livscykel ska vi verka för säkra utsläpp av läkemedelsrester i avloppsvattnet.*

*Vi ska driva på inom branschen för att eliminera oacceptabla utsläpp - baserat på vedertagna, regulatoriska mät- och uppföljningsmetoder - från produktionen av läkemedel och ställa vårt kunnande till förfogande inom övriga delar av livscykeln. Vi ska i detta arbete också utvärdera branschens påverkan på den biologiska mångfalden och därefter vidta relevanta åtgärder.*

## **Vägen framåt för att uppnå manifestets åtaganden och öppet redovisa våra framsteg**

För att svara upp mot åtagandena i vårt hållbarhetsmanifest – och därigenom möta utmaningarna vad gäller hållbar utveckling samtidigt som vi tar vara på de möjligheter som denna samhällsomställning innebär - beskriver Lif, de forskande läkemedelsföretagen, här bakgrunden till den forskande läkemedelsbranschens arbete och hur det bidrar till att göra Life Science-sektorn till en ledande aktör i omställningen till ett långsiktigt hållbart samhälle.

Lif är den svenska branschorganisationen för de forskande läkemedelsföretagen och har ca 90 medlemmar. Vi arbetar för en högkvalitativ vård och tillgång till nya behandlingar genom att stärka den svenska Life Science-sektorn i samverkan med vårdens aktörer, politiker, tjänstemän och patientföreträdare. Som branschorganisation företräder Lif ett stort antal företag inom den svenska läkemedelsbranschen i gemensamma sakfrågor.

God tillgång till läkemedelsbehandlingar och vacciner samt en välfungerande hälso- och sjukvård räddar miljontals liv runt om i världen varje år och skapar förutsättningar för god hälsa och välmående genom hela livet. Vi är stolta över detta direkta branschbidrag till byggandet av hållbar hälsa och en global hållbar utveckling. Lif ser stora möjligheter för den svenska delen av läkemedelsbranschen att vara en internationell inspiratör och agera pådrivande i sektorn globalt. Såväl det offentliga Sverige som svenskt näringsliv har av många skäl en stark internationell position vad gäller hållbarhetsarbete.

Läkemedelsbranschen strävar efter en transparent hållning i alla hållbarhetsperspektiv – såväl de miljömässiga och sociala som de finansiella. Vi är öppna för samverkan och dialog om hur branschen i så stor utsträckning som möjligt kan bidra till att nå samhällets mål om god hälsa och långsiktigt hållbar ekonomisk tillväxt, samtidigt som den negativa påverkan på miljön blir så liten som möjligt.

Hållbarhetsstrategin är Lifs vägledande dokument i branschens arbete för en hållbar utveckling nationellt och internationellt. Sektorns bidrag ska vara grundat på vetenskaplig evidens och kontinuerliga framsteg. Vår förhoppning är att hållbarhetsstrategin ska accelerera samhällets omställning genom att staka ut en väg framåt som bygger på samverkan och kunskapsutbyte. Vidare hoppas vi kunna påvisa de forskande läkemedelsföretagens – och hela Life Science-sektorns - betydelse för att Sverige och världen ska uppnå en hållbar utveckling.

Lifs medlemsföretag ska ha egna hållbarhetsplaner som speglar strategins ambitioner och manifestets åtaganden. För att säkerställa att hela branschen förflyttar sig i en hållbar riktning och därigenom samfällt bidrar till Life Science-sektorns och hela samhällets omställning, kommer Lif att utveckla en modell där medlemsföretagen förbinder sig att samverka och stödja Lif och varandra i arbetet med att kontinuerligt utveckla och följa upp hållbarhetsstrategin, manifestet samt företagens egna planer. Resurserna och hållbarhetskompetensen skiljer sig åt mellan företagen idag men ambitionen är att denna modell, i kombination med utbildningsinitiativ från Lifs expertnätverk för hållbar utveckling,

ska säkerställa att inget medlemsföretag lämnas på egen hand. Det är bara tillsammans som vi på allvar kan göra skillnad.

Tydliga delmål och måttal för manifestets åtaganden behöver utformas. Vi avser att på Lifs hållbarhetskonferens i november varje år redovisa dem och hur branschens prestanda i relation till måttalen utvecklas. Flera av åtagandena kräver framtagande av specifika handlingsplaner, exempelvis Lifs färdplan för en fossilfri läkemedelsbransch.

Vi önskar löpande kommentarer och inspel till hållbarhetsstrategin och manifestet från våra intressenter, såväl inom vår sektor som utanför; både dokumenten kommer kontinuerligt att vidareutvecklas. Vi är övertygade om att en fördjupad samverkan och större förståelse för andra intressenters perspektiv ökar våra möjligheter att arbeta med hållbarhetsfrågor av reell nytta för samhällsomställningen.



## Vikten av en hållbar utveckling

FN har utsett åren 2020–2030 till ”*The Decade of Action*” och identifierar de främsta utmaningarna som fattigdom, ojämlikhet, klimatförändringar, miljöförstöring, förlust av biologisk mångfald samt hot mot fred och rättvisa. Om de inte hanteras finns det en risk att kommande generationers behov inte kan tillgodoses. Därför behöver alla länder, civilsamhället och företagen aktivt arbeta för en hållbar utveckling som på sikt leder till hållbara samhällen. Samhällen där alla kan förverkliga och utkräva sina mänskliga rättigheter samtidigt som vi verkar på ett sätt som står i samklang med vad planeten kräver inom de så kallade planetära gränserna.

Hållbar utveckling är komplext. Många aspekter ingår och påverkar varandra. Det finns ett behov av att belysa de globala utmaningarna ur ett systemperspektiv och hantera de målkonflikter som finns. Ett systemperspektiv är viktigt då en specifik åtgärd för att hantera ett problem riskerar att inverka negativt på en annat. Eftersom utmaningarna är globala kan inte enskilda länder lösa frågorna på egen hand – samverkan och enighet är essentiellt. Omställningens premisser skiljer sig också mellan olika samhällen och en lösning för ett land – eller företag – är inte alltid det rätta för ett annat. För att komplicera det ytterligare kan utmaningarnas tidsaspekter se olika ut vilket kräver prioritering mellan de åtgärder som ska vidtas.

### **Hållbar utveckling**

En hållbar utveckling är den utvecklingen som tillfredsställer dagens behov utan att äventyra kommande generationers möjligheter att tillfredsställa sina behov. Begreppet tar sin utgångspunkt i en helhetssyn på människors och samhällets behov, förutsättningar och problem. Den bärande principen är att *ekonomiska, sociala och miljömässiga förhållanden och processer är integrerade* – de är varandras förutsättningar och stöd.

*SOU2004:104 - s.4*

Lif är övertygade om att en omställning av dagens samhällen till långsiktig hållbarhet är genomförbar. Det kommer att krävas mängder av innovationer, stora investeringar och strukturella förändringar. Omställningen är dock helt nödvändig.

Arbetet med de globala utmaningarna behöver intensifieras genom höjda ambitioner och kontinuerliga framsteg från alla samhällsaktörer. Och Lif är beredda att bidra med det vi kan. Som en del i detta måste diskussionen om samhällets omställning skifta fokus från kostnaderna i ett kortsiktigt perspektiv till hur de investeringar och strukturella förändringar som görs kan skapa störst värde.

## De forskande läkemedelsföretagens hållbarhetsprioritering

Konkreta åtgärdsområden är viktigt för att adressera de globala utmaningarna och bidra till hållbar utveckling. Där spelar FN:s Agenda 2030 och de globala hållbarhetsmålen en central roll med sina 17 övergripande mål och 169 delmål. De beskriver hur arbetet med samhällets omställning ska gå till och hur det kan följas upp. Tidsplanen och målen är ambitiösa men nödvändiga för omställningen. Flera av målen kräver långsiktigt arbete och ett fungerande innovationsklimat.

De globala hållbarhetsmålen utgör en vägledande princip för arbetet med hållbar utveckling. Men för att säkerställa bästa möjliga bidrag från läkemedelsbranschen anser Lif att det behövs en prioritering utifrån vår sektors speciella uppdrag, möjligheter och utmaningar. Det visar vilka hållbarhetsmål vi bedömer som mest väsentliga. Tillsammans med de senare delarna i strategin – redogörandet för de faktorer som påverkar branschens möjligheter och utmaningar och därefter definitionerna av hållbarhet – tydliggörs hur de forskande läkemedelsföretagen bidrar till samhällets omställning till långsiktig hållbarhet. Prioriteringen illustreras av Lifs hållbarhetspyramid (se nedan). Vi beskriver också vilka åtaganden i manifestet som respektive hållbarhetsmål kan kopplas till.

### SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS





**Hållbarhetsmål 3 – god hälsa och välmående** – är de forskande läkemedelsföretagens ”portalparagraf”. Branschens kärnverksamhet är att utveckla, tillverka och tillhandahålla läkemedel till nytta för patienter, hälso- och sjukvården och samhället i stort. Att arbeta för hållbar hälsa, med mål tre som utgångspunkt, blir därför det mest väsentliga hållbarhetsmålet.

*Åtaganden som återspeglas i hållbarhetsmål tre: 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9.*



**Hållbarhetsmålen i pyramidens andra rad** är kopplade till branschen i egenskap av tillverkande industri, och branschens möjlighet att bidra till det som ofta kallas ”den gröna omställningen”.

Hållbarhetsmål 9 – hållbar industri, innovationer och infrastruktur – har flera kopplingar till branschens uppdrag att forska fram och utveckla nya läkemedel för att sedan ta dem vidare till produktion så att patienter och konsumenter får tillgång till innovationer som bidrar till bättre, långsiktigt hållbar hälsa.

Hållbarhetsmål 12 – hållbar konsumtion och produktion – förtydligar kopplingen mellan branschens produktion av läkemedel och vacciner samt konsumtionen av dem. Utöver en så hållbar tillverkning som möjligt är det väsentligt att produkternas positiva såväl som negativa inverkan utvärderas ur ett livscykelperspektiv: produktion, konsumtion och avfallshantering.

*Åtaganden som återspeglas i hållbarhetsmål nio: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9.*

*Åtaganden som återspeglas i hållbarhetsmål tolv: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9.*



**I hållbarhetspyramidens tredje rad** kommer vi in på hållbarhetsmål av mer grundläggande karaktär som är centrala för att mål 3, 9 och 12 ska kunna uppfyllas.

Hållbarhetsmål 8 – anständiga arbetsvillkor och ekonomisk tillväxt – är viktigt ur flera aspekter. Läkemedelsföretagen ska vara ansvarsfulla arbetsgivare som erbjuder trygga och säkra arbetsplatser, där varje individ har möjlighet att vara sig själv och utvecklas. Utan hållbara arbetsplatser och medarbetare går det inte att vara en hållbar industri.

Företagen bidrar också till ekonomisk tillväxt, vilket historiskt bidragit till en kraftigt ökad levnadsstandard och förväntad livslängd och som kan hjälpa till att minska fattigdom och ojämlikhet. Men ekonomisk tillväxt har även resulterat i negativ påverkan på miljön, exempelvis genom förlust av biologisk mångfald. För kommersiella aktörer är det viktigt att hitta en balans mellan vinstintresset och eventuella negativa konsekvenser.

Hållbarhetsmål 16 – fredliga och inkluderande samhällen – är en grundförutsättning för långsiktig hållbar utveckling. Genom fred, rättvisa, stabila samhällen och institutioner skapas ökad trygghet och långsiktiga spelregler – av stor vikt för såväl individer som företag.

De klimatförändringar vi ser i dag riskerar inte bara att förändra förutsättningarna för att leva på vår planet. Det kan även bidra till spridningen av sjukdomar, och inverka negativt på människors välmående och hälsa. Hållbarhetsmål 13 – bekämpa klimatförändringarna – är därför ytterligare en grundpelare för hållbar tillverkning, konsumtion och i slutändan hållbar hälsa.

Tillgången till rent vatten är fundamentalt för människors överlevnad, och god hygien och sanitet centralt för att förebygga sjukdomar. Om vi inte uppnår hållbarhetsmål 6 – rent vatten och sanitet för alla – blir det därför omöjligt att bidra till människors välmående och hälsa.

*Åtaganden som återspeglas i hållbarhetsmål åtta: 1, 3, 4, 5, 7, 8.*

*Åtaganden som återspeglas i hållbarhetsmål sexton: 1, 2, 3, 4, 6, 8.*

*Åtaganden som återspeglas i hållbarhetsmål tretton: 7, 8.*

*Åtaganden som återspeglas i hållbarhetsmål sex: 6, 9.*



**Likt pyramidens tredje rad är målen i den fjärde av grundläggande karaktär och stödjer målen högre upp. Samtliga måste genomsyra de forskande läkemedelsföretagens verksamheter.**

För hållbarhetsmål 4 – god utbildning för alla –, mål 5 – jämställdhet – och mål 10 – minskad ojämlikhet – är det viktigt att företagen arbetar både internt och externt med samhällsomställningen. Idag varierar uppfyllelsegraden av målen stort beroende på var i världen en organisation bedriver sin verksamhet men även i Sverige, som generellt sett ligger bra till, är det viktigt att arbetet fortsätter och inte nedprioriteras. Om dessa mål inte tydligt genomsyrar företagens verksamhet får de svårt att vara ansvarsfulla arbetsgivare och bidra till fredliga, inkluderande samhällen.

Hållbarhetsmål 7 – hållbar energi för alla –, mål 14 – hav och marina resurser – och mål 15 – ekosystem och biologisk mångfald – är viktiga i bekämpandet av klimatförändringarna och en förutsättning för rent vatten och god sanitet. De negativa effekterna av förstörda ekosystem och en försämrad biologisk mångfald är i dagsläget svåra att överblicka och utvärdera. Läkemedelsbranschens bidrag därtill är därför inte tydligt beskrivet.

*Åtaganden som återspeglas i hållbarhetsmål fem: 1, 3, 4.*

*Åtaganden som återspeglas i hållbarhetsmål tio: 1, 3, 4, 6.*

*Åtaganden som återspeglas i hållbarhetsmål fyra: 1, 3, 4, 6.*

*Åtaganden som återspeglas i hållbarhetsmål sju: 6, 7, 8.*

*Åtaganden som återspeglas i hållbarhetsmål fjorton: 7, 8, 9.*

*Åtaganden som återspeglas i hållbarhetsmål femton: 7, 8, 9.*



**Som bottenplatta i pyramiden återfinns hållbarhetsmål 17 – genomförande och globalt partnerskap.** Globalt partnerskap och samverkan gör det möjligt att uppnå övriga hållbarhetsmål i pyramiden. Samverkan behöver ske mellan företag, såväl de som konkurrerar inom samma sektor som tvärsektorielt, samt mellan företag, akademi, civilsamhälle och länder. Om inte mål 17 genomsyrar hela pyramiden riskerar omställningen att motverkas och ojämlikheten att öka.

*Åtaganden som återspeglas i hållbarhetsmål sjutton: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9.*

## **Vägledande principer**

Lif har identifierat fem begrepp av särskild vikt för branschens fortsatta arbete med hållbar utveckling. De är på olika sätt kopplade till hållbarhetsmålen och kan ses som viktiga principer för implementeringen av strategin: *vetenskapligt baserade arbetsätt, transparens och öppenhet, cirkuläritet, resiliens* samt ”*carbon-zero*” (koldioxidneutralitet).

*Vetenskapligt baserade arbetsätt* är en grundförutsättning för all verksamhet inom läkemedelsbranschen och hälso- och sjukvården. De prioriteringar som behöver göras baseras på vetenskapliga fakta. Tillgången till robusta data för att kunna mäta och utvärdera insatser är en viktig del av detta.

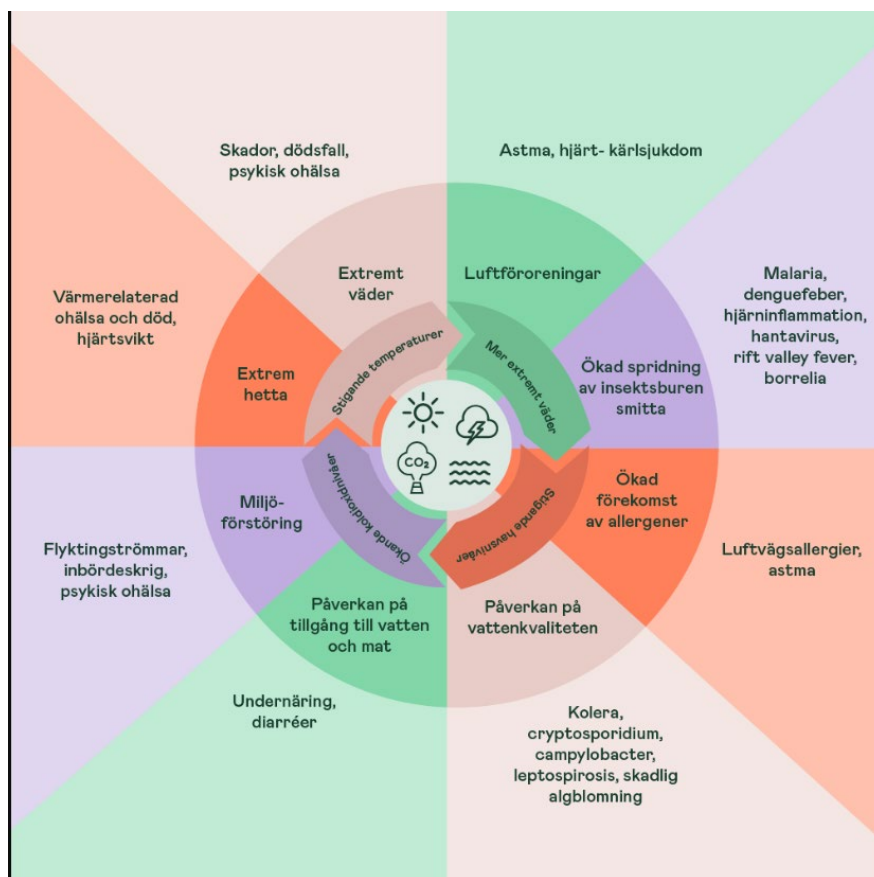
*Transparens och öppenhet* anser Lif ska vara en ledstjärna i allt hållbarhetsarbete. Uppföljning och granskning är grundläggande för kontinuerliga förbättringar. Genom att aktivt arbeta för ökad transparens och öppenhet hoppas vi kunna bidra till ett diskussionsklimat kring hållbarhetsfrågorna där branschen internt såväl som med andra aktörer kan dela kunskap och insikter i syfte att hitta lösningar som bidrar till samhällets omställning.

*Cirkuläritet* är centralt då jordens resurser är begränsade och ekosystemen inte klarar av nuvarande konsumtionsmönster. Begreppet innebär att sträva efter att minimera mängden råvaror och resurser och återvinna alternativt återanvända dem i så hög utsträckning som möjligt. Lif anser att nya metoder och processer behöver utvecklas för att säkerställa att jordens resurser nyttjas effektivt. Branschens arbete med ”grön kemi” och ”grön tillverkning” är viktiga bidrag i detta arbete.

*Resiliens* avser ett systems förmåga att stå emot och klara av en förändring, återhämta sig och vidareutvecklas. Vi kan förvänta oss att kriser och katastrofer likt covid-19-pandemin och klimatförändringarnas konsekvenser kommer att prägla morgondagens samhälle. Läkemedelsbranschen och andra samhällskritiska aktörer har gjort många erfarenheter under pandemin som kommer vara värdefulla vid framtida kriser.

I arbetet med hållbar utveckling behöver vi designa och bygga in resiliens i samhället för att klara av såväl små som stora förändringar. Förbättrad resiliens uppnås bland annat via god folkhälsa där en välfungerande hälso- och sjukvård, med hög tillgång till optimala läkemedelsbehandlingar, utgör ett fundament. Och det är viktigt att olika aktörer också vid kriser, pandemier och katastrofer är generösa med sina kunskaper och erfarenheter samt avsätter resurser till nytta för samhället.

*Carbon-zero* (eller koldioxidneutralitet) innebär att världen ska sluta använda fossila bränslen som bidrar till den globala uppvärmningen. Klimatförändringarna ökar risken för extremväder och naturkatastrofer vilket påverkar samhällets möjligheter till hållbar hälsa. Nära kopplat till användningen av fossila bränslen är materialval i produkter, ”devices” och förpackningar.



*Carbon-zero* är centralt i arbetet för hållbar utveckling. Arbetet med att motverka den globala uppvärmningen och klimatförändringarna måste prioriteras för att säkerställa kommande generationers möjligheter att tillfredsställa sina behov. Lifs färdplan för en fossilfri läkemedelsbransch är ett bidrag från Life Science-sektorn. Ett av flera viktiga initiativ som färdplanen bygger på är programmet *Decarbonising the Pharmaceutical Value Chain* som en rad ledande läkemedelsföretag presenterade i samband med klimatkonferensen COP 26 hösten 2021. Det ska minska branschens klimatpåverkan genom att snabba på användandet av förnybar energi och reducera utsläppen av växthusgaser i den globala värdekedjan. Programmet som kallas Energize kommer hjälpa aktörerna i läkemedelsbranschens leverantörskedja att upphandla förnybar energi och på så sätt minska sina koldioxidutsläpp.

## Hållbar utveckling och den svenska Life Science-sektorn

Sverige har arbetat aktivt med hållbarhetsutmaningar under lång tid, nationellt som internationellt. Sociala reformer, yttrandefrihet och en stark miljölagstiftning är exempel på områden där vi som land varit en föregångare. Arbetet för en hållbar utveckling har därför stått högt på den svenska agendan och intensifierats ytterligare i takt med att frågan fått alltmer utrymme i samhällsdebatten, bland annat genom initiativ som FN:s Agenda 2030. Utöver det har regeringen ambitionen att Sverige ska bli världens första fossilfria välfärdsland senast 2045. En målsättning som adresserar hur klimatförändringarna kan hejdas samtidigt

som satsningarna på detta arbete skapar möjligheter till tillväxt i nya ”gröna näringar” och samhällsvärde på både kort och lång sikt.

Utöver en prominent position i arbetet med hållbar utveckling har Sverige under lång tid varit en framstående kunskapsnation. I detta har forskning och innovation, inte minst inom Life Science-sektorn, varit viktiga för vårt ekonomiska välstånd och välfärdssamhället. I arbetet med samhällsomställningen kommer innovationer, nya tankar och teknik krävas för övergången till mer hållbara lösningar. Kunskap och utbildning är därför viktigt för framstegen mot hållbar utveckling. Inom ramarna för detta är det angeläget att både ge förutsättningar för att skapa ny kunskap och ta vara på värdefulla erfarenheter från tidigare arbete.

#### **Vad är Life Science-sektorn?**

Life Science-sektorn omfattar de företag, universitet och högskolor samt offentliga aktörer på kommunal, regional och statlig nivå, som genom sin verksamhet bidrar till att främja människors hälsa. Sektorn innefattar forskning, högre utbildning och innovation, utveckling av läkemedel, medicintekniska produkter och behandlingar, samt prevention, implementering och uppföljning.

*Den svenska Life Science-strategin*

Sverige är, trots den lilla befolkningens mängden, viktigt för den forskande läkemedelsbranschen. Utöver en mycket livskraftig läkemedelsbransch – landets näst största exportnäring – har vi också en utvecklad hälso- och sjukvård, myndigheter inom sektorn med högt internationellt anseende, starka akademiska institutioner och en väl fungerande samverkan mellan de olika aktörerna. Lifs medlemmar, som vanligen utgörs av svenska dotterbolag till multinationella företag, har en relativt stark position inom sina respektive koncerner vilket möjliggör internationell spridning av initiativ som tas här i Sverige.

De gynnsamma förutsättningarna för Life Science och läkemedelsbranschen i Sverige har i kombination med den snabba läkemedelsutvecklingen de senaste decennierna bidragit till att patienter som tidigare inte kunnat erbjudas någon behandling nu kan få det med goda resultat. Genom forskning och utveckling kan denna positiva trend fortsätta och fler få tillgång till nya behandlingar som bidrar till en hållbar hälsa – för Life Science-sektorn är dagens forskning morgondagens sjukvård. För läkemedelsföretagen som står för huvuddelen av sektorns forskning och utveckling är därför ett långsiktigt hållbart innovationsklimat essentiellt och förutsätter finansiell hållbarhet.

En fortsatt stark Life Science-sektor förutsätter att Sverige är attraktivt ur ett företagsperspektiv och lockar till sig investeringar som både bidrar till en långsiktigt hållbar ekonomisk tillväxt och människors möjligheter till en hållbar hälsa. Fokusområden för en livskraftig bransch är precisionsmedicin, ATMP, kliniska prövningar, digitalisering och hälsodata samt Life Science-strategin och den Nationella läkemedelsstrategin.



## ***Precisionsmedicin och avancerade terapier***

Precisionsmedicin brukar beskrivas med devisen ”rätt behandling till rätt patient vid rätt tidpunkt”. Den snabba utvecklingen inom medicinsk forskning har möjliggjort precisionsmedicin som i praktiken dels innebär en modernisering av hälso- och sjukvården, dels att forskning och innovation kan integreras närmare i den. Genom precisionsmedicin ökar precisionen i alla delar av hälso- och sjukvården från diagnostik till uppföljning. På sikt bedöms den komma att genomsyra samtliga nivåer från primärvård till universitetssjukvården. Precisionsmedicin skapar förutsättningar att i allt högre grad individanpassa behandlingen, antingen på individnivå eller till bredare grupper, genom implementering av patientsegmentering med hjälp av exempelvis biomarkörer. När det gäller prevention av sjukdom ökar precisionsmedicin förutsättningarna att tidigt identifiera och därmed förhindra eller mildra sjukdom. Detta innebär bättre möjligheter till prevention, såväl primär som sekundär, bland annat genom screeningprogram och presymtomatisk diagnostisering. Allt viktiga byggstenar för hållbar hälsa.

Avancerade terapier (ATMP) utgör en del av systemet runt precisionsmedicin och baseras på celler, vävnader eller gener. I nuläget finns ett fåtal godkända ATMP i Sverige och de ges till begränsade patientgrupper. På sikt är förväntningen att ATMP utvecklas även för bredare patientsegment inom både onkologi och komplexa sjukdomar, exempelvis autoimmuna sjukdomar som diabetes typ I. I många fall kan också utvecklingen av en ATMP löpa parallellt med utvecklingen av specifika metoder för såväl diagnostik som behandlingsuppföljning med hjälp av biomarkörmonitorering.

För en hållbar hälso- och sjukvård är implementeringen av precisionsmedicin angeläget för att säkerställa att diagnostik och behandling utförs med största möjliga effektivitet och precision. Läkemedelsutvecklingen kommer även fortsatt att ge avgörande bidrag till ökat välmående och hälsa i befolkningen.

## ***Kliniska prövningar***

Kliniska läkemedelsprövningar är den forskning som genomförs på individer och patienter innan ett nytt läkemedel godkänns och kan börja användas. De utgör en stor del av läkemedelsutvecklingen. Resultaten från prövningarna är nödvändiga för att påvisa medicinsk effekt och säkerhet samt en viktig del av den dokumentation som krävs för att ett läkemedel ska bli godkänt att användas inom hälso- och sjukvården. Kliniska prövningar ger patienter chansen att tidigt få tillgång till nya läkemedel och behandlingar samtidigt som vården får ökad kunskap. De bör ses som en integrerad del i hälso- och sjukvården, framför allt i de fall där behandling saknas sedan tidigare. Att integrera forskning och innovation är en grundförutsättning för en patientsäker och modern hälso- och sjukvård där personalen dessutom får möjlighet till kompetensutveckling och varierande arbetsuppgifter.

## ***Digitalisering och hälsodata***

Digitaliseringen har förändrat våra samhällen i grunden på mycket kort tid och öppnat upp för nya möjligheter inom hälso- och sjukvården, men också inom forskning och innovation. I takt med digitaliseringens exponentiella acceleration och att vi har blivit bättre på att ta vara på den alstrar vi alltmer data. I hälso- och sjukvården används begreppet hälsodata för att

beskriva den data som genereras i exempelvis behandlingen av patienter och som återfinns i vårdinformationssystem, kvalitetsregister och hälsoregister. I Sverige finns en lång tradition av att samla data i nationella och regionala kvalitetsregister som innehåller personuppgifter om diagnos, behandling och resultat. Utvecklingen inom hälso- och sjukvården och möjligheterna att ta fram nya läkemedel kräver att det går att generera hälsodata av hög kvalitet på ett strukturerat sätt, men framför allt måste det finnas goda förutsättningar att tillgängliggöra och använda datan. I takt med att mängden hälsodata ökar kommer också arbetet för att säkerställa individens integritet och en hög säkerhet vid hanteringen att bli allt viktigare för alla aktörer. Hälsodata är känsliga personuppgifter om bland annat sjukdomstillstånd vilket ställer höga krav på att informationen behandlas på ett korrekt och säkert sätt.

### ***Life Science-strategin och den Nationella läkemedelsstrategin***

I och med Sveriges historik som framstående nation inom Life Science och läkemedel har det funnits en politisk vilja att behålla den positionen. Ett initiativ är den nationella strategin för Life Science som presenterades 2019. Den pekar ut trettio målsättningar inom åtta prioriterade områden som bedöms vara särskilt angelägna för att Sverige ska nå målet att vara en ledande Life Science-nation. Strategin lyfter sektorns möjlighet att bidra i det långsiktiga utvecklingsarbetet för förbättrad hälsa som omfattar såväl social och ekonomisk som ekologisk hållbarhet. Vidare lägger den stor vikt vid att hälsa och välbefinnande ur ett långsiktigt perspektiv förutsätter en klimatsmart omställning. FN:s Agenda 2030 ska vara vägledande i transformationen. Den nationella Life Science-strategin utgör en viktig del i läkemedelsbranschens arbete för att göra Life Science-sektorn till en ledande aktör i samhällsomställningen. Lif anser att det är centralt att strategin kontinuerligt uppdateras och tydliggör regeringens ambitioner inom området.

Ytterligare en nationell strategi av vikt för läkemedelssektorns omställning till långsiktig hållbarhet är den Nationella läkemedelsstrategin (NLS). NLS är en plattform där man hanterar utmaningar på läkemedelsområdet som kräver en bred nationell samverkan. Ett 20-tal myndigheter och organisationer, däribland Lif, deltar i arbetet. Under paraplyvisionen rätt läkemedelsanvändning till nytta för patienten och samhället fokuserar man på patientsäkerhet, jämlik läkemedelsbehandling och hållbarhet. Exempel på aktiviteter inom NLS som på olika sätt adresserar hållbar utveckling är

- förbättrad läkemedelsinformation
- att förhindra receptförfalskning och olämplig läkemedelsförskrivning
- att ta fram modeller som säkrar tillgänglighet och ansvarsfull användning av både nya och gamla antibiotika av särskilt värde
- att verka för miljöhänsyn vid produktion och användning av läkemedel

Sammanfattningsvis har Life Science-sektorn och läkemedelsbranschen väldigt goda förutsättningar att bli ledande aktörer i omställningen av samhället. Med sina verksamheter och sin kompetens är människors hälsa och välmående det område där sektorns bidrag ger störst värde. Life Science-sektorns huvudsakliga samhällsuppdrag är därför att skapa hållbar hälsa.

## Läkemedelsbranschens arbete med hållbar utveckling

De forskande läkemedelsföretagens uppgift är att utveckla, tillverka och tillhandahålla läkemedel till nytta för patienter, hälso- och sjukvården och samhället i stort. Genom dessa aktiviteter bidrar läkemedelsbranschen tillsammans med övriga delsektorer av Life Science-sektorn till människors hälsa och välbefinnande.

I syfte att skapa förståelse för hur läkemedelsbranschen fungerar beskrivs i följande kapitel branschen ur ett svenskt och internationellt perspektiv. Beskrivningarna inkluderar även vilka möjligheter och utmaningar läkemedelsföretag samt Lif har i arbetet med hållbar utveckling.

### ***Läkemedelsföretagen har olika hållbarhetsutmaningar***

Det finns stora skillnader mellan företagen inom läkemedelsbranschen. Utifrån ett hållbarhetsperspektiv innebär detta att hållbarhetsutmaningarna skiftar beroende på företagsstruktur och produktportfölj. Läkemedel och vacciner tillhör en kategori där det finns en enorm variation. Det kan vara produkter som forskades fram för decennier sedan och som används för att behandla breda folksjukdomar. Många av dem utgörs av kemiskt syntetiserade små-molekyler. Men läkemedel kan även vara nyutvecklade produkter för sällsynta sjukdomar och avancerade terapier, vilket kräver speciell hantering och utbildning av hälso- och sjukvårdspersonal för att de ska kunna ges till patienter. Flera av dessa är biologiska produkter, ibland så kallade stora molekyler.

Vissa företag tillhandahåller ett stort antal produkter inom olika terapiområden medan andra har färre produkter med fokus på ett terapiområde. För ett bolag med många generiska produkter utan patentskydd kan det vara svårt att investera i ny tillverkningsteknik eftersom produkterna har mycket små marginaler och måste vara prismässigt attraktiva för inköp till hälso- och sjukvården. Att minska resursanvändningen, klimatfotavtrycket och vattenåtgången i produktionen genom att investera i ny tillverkningsteknik kan därför vara mycket utmanande. För ett annat företag med ett fåtal produkter - alla med patentskydd - och inriktning på bara ett terapiområde kan det vara lättare att ta de nödvändiga miljöinvesteringarna i produktionen.

Som branschorganisation för de forskande läkemedelsföretagen är Lifs roll att företräda branschen i gemensamma frågor. Hållbarhetsutmaningar kopplade till produktportföljer blir därför främst ett område där de enskilda företagen kan påverka och bidra till samhällets omställning. Lifs möjlighet att arbeta med frågorna på branschnivå kan däremot hjälpa till att skapa bättre förutsättningar för företagens enskilda arbete.

### ***Läkemedel – en produktgrupp med stor variation och olika miljöegenskaper***

Läkemedlens biologiska aktivitet, eventuella giftighet och stabilitet varierar. Alla dessa faktorer påverkar i sin tur hur produkterna kan tillverkas, vilka resurser och råvaror som behövs, var de kan framställas, i vilken mängd och hur de behöver hanteras före, under och

efter användning. Ett läkemedels potens och stabilitet blir särskilt viktiga när dess potentiella miljöpåverkan ska bedömas.

För att ett läkemedel ska få den effekt det är designat och tillverkat för behöver det tas upp på rätt ställe i kroppen. I många fall betyder det att en läkemedelstablett måste vara tillverkad på ett sådant sätt att den aktiva läkemedelssubstansen (API) inte bryts ner direkt när den kommer ner i magsäcken. Det innebär att det blir svårt för naturen att bryta ner resterna om läkemedlet inte kasseras på rätt sätt eller om det kommer ut läkemedelsrester i avloppet efter behandlingen. En felaktig hantering kan leda till att koncentrationen av läkemedelsrester ökar i exempelvis vattendrag. Detta kombinerat med att substanserna behöver vara potenta – alltså effektiva (biologiskt aktiva) mot de sjukdomar som behandlingen avser – gör att en påverkan på naturen, djur och människor inte kan uteslutas.

Till följd av hur läkemedel är designade och tillverkade kommer alltså rester hamna i vår närmiljö och i våra vatten. Läkemedelsbehandlingar är mycket viktigt för människors hälsa och välbefinnande. Därför måste det göras en avvägning. Preventivmedel som p-piller är ett exempel på läkemedel som bidrar till människors hälsa och välbefinnande genom att ge kvinnor möjlighet att kontrollera sin fertilitet. De innehåller hormoner som kan ha en hormonstörande effekt på bland annat vattenlevande organismer. Världens befolkning har också ökat kraftigt de senaste årtiondena och framstegen som gjorts inom folkhälsa och välfärd gör att vi lever allt längre, vilket gjort att alltmer läkemedel produceras och konsumeras.

Enligt statistik från Socialstyrelsen står befolkningen som är 65 år eller äldre för 60 % av uttagen av förskrivna läkemedelsvaror i Sverige. I takt med ytterligare välfärdsframsteg och befolkningsökning kan vi därför anta att produktion och konsumtion av läkemedel kommer fortsätta öka. I arbetet med samhällets omställning är det därför viktigt att säkerställa människors tillgång till läkemedel, som bidrar till hälsa och välbefinnande, samtidigt som den negativa inverkan på miljön och vatten minimeras. Läkemedelsföretagen gör miljöriskbedömningar för att utreda vad som är ekologiskt säkra koncentrationer innan en produkt får sättas på marknaden. Det syftar till att skydda de mest känsliga arterna och populationerna i de områden där produkterna används. Avloppsvattenrening blir betydelsefullt när riskbedömningarna pekar på att utsläppen kan innehålla högre koncentrationer än vad som bedömts som säkert. Läkemedelsbranschen bidrar aktivt i arbetet med att utveckla reningsteknikerna och identifiera var de kan behöva införas. Viktigt att komma ihåg är att i vissa delar av världen finns inte ens den mest basala avloppsreningstekniken att tillgå. Avancerad avloppsreningsteknik är energikrävande samt ökar kostnaderna för reningen, så det bör endast installeras där risker för miljöpåverkan föreligger.

Redan 2005 inledde Lif ett samarbete med IVL Svenska Miljöinstitutet för att kunna tillhandahålla miljöklassificering av läkemedelssubstanser på Fass.se och redovisa ”säkra utsläppskoncentrationer”. Sedan början av 2010-talet har Lif ansvarat för Nationella läkemedelsstrategins arbete med att utveckla en miljöbedömningsmodell för läkemedelsprodukter. Det har bland annat resulterat i en rapport från IVL Svenska Miljöinstitutet (*Reduce environmental impacts of pharmaceuticals along the value chain –*

*Needs, requirements and use of product-specific environmental information by different actors and for different applications, 2020*) som beskriver hur man kan bedöma miljöbelastningen under en produkts livscykel.

På nationell nivå har Lif och andra aktörer under senare år fokuserat på hållbarhetskriterier i offentlig upphandling, med tyngdpunkten på utsläpp av API från tillverkning samt på förslaget från Läkemedels- och apoteksutredningens betänkande ”Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmånerna” (SOU 2013:23) om att införa en miljöpremie inom ramen för det generiska utbytessystemet. I regleringsbrevet för 2021 gav regeringen TLV, i samarbete med Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten, i uppdrag att bedriva en treårig försöksverksamhet med miljöhänsyn i periodens vara-systemet (PV-systemet).

### **Det regulatoriska regelverket**

Läkemedel spelar en viktig roll för människors hälsa och välmående men de egenskaper de måste ha för att ge effekt kan skapa hållbarhetsutmaningar på tillverknings- och användningsnivå. För de forskande läkemedelsföretagen är det preventiva arbetet med att förebygga sjukdom och ohälsa att föredra framför läkemedelsbehandling i de fall det är möjligt. Användning av läkemedel eller godkännande av nya produkter ska dock inte nekas på grund av inneboende miljöfarlighet. Nyttan och effekten ska vara den primära faktorn för det val av behandling som görs och miljörisken hanteras på ett relevant sätt.

Läkemedelsbranschen verkar på en marknad som kan beskrivas som kraftigt reglerad med en begränsad grupp köpare för de receptbelagda produkterna. Branschens hårda reglering bygger i stor utsträckning på standardiserade processer som ställer höga krav på läkemedelsutvecklingen och tillstånden för att ha läkemedel på marknaden. Inom ramarna för EU-samarbetet har mycket av det regulatoriska arbetet och tillhörande lagar samt regler tagits fram. Däremot har de nationella läkemedelsmyndigheterna en fortsatt viktig roll i framför allt de nationella processerna.

På en förenklad nivå går det att beskriva det som att EMA (*European Medicines Agency*) har hand om de övergripande processerna såsom den gemensamma läkemedelslagstiftningen och när läkemedel godkänns för användning i alla medlemsländer samtidigt. Vid godkännandet säkerställs produktens effekt och säkerhet samt att de medicinska positiva värdena är större än eventuella bieffekter. I samband med registreringen lämnar läkemedelsföretagen även in en miljöriskbedömning (ERA, *Environment Risk Assessment*). De nationella läkemedelsmyndigheterna, i Sverige Läkemedelsverket, ansvarar för att den europeiska lagstiftningen är införlivad i landets egen lagstiftning och ska också övervaka och granska den inhemska läkemedelsmarknaden. De nationella läkemedelsmyndigheterna är också involverade i EMA:s arbete och agerar utredare i godkännandeprocessen på europeisk nivå.

För de forskande läkemedelsföretagen är Läkemedelsregelverket och de ansvariga myndigheterna centrala för tilltron till läkemedel, dess effektivitet och säkerhet i allmänhet. Det är därför av stor vikt att branschen tillsammans med myndigheterna fortsätter värna om systemet och förtroendet för det.

## **LER – det etiska regelverket**

Regler för marknadsföring har funnits ända sedan 1969. Läkemedelsbranschen i Sverige satte 2007 ett omfattande egenåtgärdssystem på plats som syftar till att upprätthålla en hög etik och trovärdighet. Egenåtgärdssystemet kallas LER och står för Läkemedelsbranschens etiska regelverk. Det ska ses som ett komplement till gällande lagstiftning, författningar och myndigheters föreskrifter och tillämpliga koder som exempelvis mutlagstiftning, Institutet mot mutors ”Kod mot korruption i näringslivet” och regler kring upphandling. LER innefattar bestämmelser kring interaktioner med de aktörer som ofta samarbetar med läkemedelsföretag, till exempel hälso- och sjukvården och intresseorganisationer, och marknadsföring av läkemedel.

För en bransch med mycket samverkan med hälso- och sjukvården är det angeläget med ett starkt förtroende för båda parterna vid interaktionerna. Hälso- och sjukvården i Sverige finansieras nästan uteslutande med offentliga medel och är den största köparen av läkemedelsbranschens produkter. Båda aspekterna skärper vikten av att interaktion och samverkan sker enligt gemensamma etiska utgångspunkter så att tilliten till att det sker på ett ansvarsfullt sätt är stark. Tyvärr har läkemedelsbranschen tidigare inte alltid agerat utifrån gemensamma etiska utgångspunkter vilket skadat förtroendet och tilliten till hur branschen interagerar med hälso- och sjukvården.

För den svenska läkemedelsbranschen är LER i dagsläget en helt central del som påverkar Lif och dess medlemmar. Sedan det implementerades har LER som regelverk och systemet kring det ständigt utvecklats genom bland annat samverkansavtal med Sveriges Kommuner och Regioner (SKR). LER är därför ett exempel på hur läkemedelsbranschen tagit ansvar för att åtgärda negativ inverkan. Ur ett branshperspektiv är denna typ av egenvårdssystem och dess betydelse för läkemedelsbranschen i många avseenden unikt. I hållbarhetsstrategin blir det därför centralt att förvalta och vidareutveckla ett etiskt förhållningssätt i branschen som en grundpelare i arbetet med sociala hållbarhetsfrågor eftersom ansvarstagande, förtroende och transparens är i fokus.

För de forskande läkemedelsföretagen är ansvarsfullt agerande och etiskt uppträdande ledstjärnor i det dagliga arbetet.

## **EU – den gröna giv och läkemedelsstrategin**

Som beskrivits tidigare är EU-samarbetet centralt för läkemedelsbranschen, bland annat genom EMA. Unionen har en stor inverkan på branschens dagliga arbete, utveckling och framtida förutsättningar. Två initiativ som bedöms ha kraftig påverkan är därför EU:s gröna giv (*The Green Deal*) och läkemedelsstrategi (*The European Pharmaceutical Strategy*). Båda återspeglar EU:s höga föresats att skapa hållbara samhällen och stärka den europeiska läkemedelsbranschen. Det ligger i linje med Sveriges ambitioner att bidra till samhällsomställningen. Starka beröringspunkter med den gröna giv och läkemedelsstrategin har också EU-kommissionens strategi gällande läkemedel i miljön (*Strategic Approach to Pharmaceuticals in the Environment*) från mars 2019. I strategin presenterar man en rad områden där branschen i nära samverkan med alla andra aktörer i läkemedlens värdekedja behöver arbeta för att minska riskerna med läkemedelsrester i miljön

från tillverkning, patientutsöndring och hantering av överblivna läkemedel. Lif ser stora möjligheter att adressera dessa perspektiv; dels genom flera av de initiativ som har presenterats tidigare i hållbarhetsstrategin, dels genom ökad tonvikt på korrekt läkemedelsanvändning. Vi efterfrågar ett större fokus på läkemedelsgenomgångar samt förbättrad uppföljning av följsamhet till ordination. Läkemedelsföretagen vill inte tillverka några läkemedelsprodukter – med den miljöpåverkan som produktionen ger upphov till – som inte kommer till rätt användning. De 1 200–1 500 ton överblivna läkemedel som årligen lämnas in till apoteken tyder på en förhållandevis låg följsamhet. Om så är fallet innebär det onödig miljöbelastning i tillverkningsledet och avfallshanteringen samt kostnader för samhället. Dessutom maximeras inte patientnyttan och samhällsvärdet.

EU:s gröna giv är ett paket med initiativ som omfattar ett antal områden inom olika branscher. Det ska möjliggöra en grön omställning i unionen, och målet är att inga nettoutsläpp av växthusgaser ska finnas 2050, den ekonomiska tillväxten ska frikopplas från resursförbrukningen och inga människor eller platser lämnas utanför. För genomförandet har man avsatt en tredjedel av investeringarna på 1,8 biljoner euro från EU:s återhämtningsplan *Next Generation EU* och den sjuåriga budgeten.

EU:s läkemedelsstrategi ska bidra till ett framtidssäkrat regelverk samt främja forskning och utveckling av nya läkemedel. Den kommer innebära ändringar i lagstiftningen och åtgärder inom fyra områden:

- att tillgodose behovet av nya läkemedel och patienters tillgång till dem
- att stödja den europeiska läkemedelsbranschens konkurrenskraft, innovation och hållbarhet
- att förbättra mekanismerna för krisberedskap och krishantering
- att ge EU en stark röst i världen

EU:s gröna giv och läkemedelstrategi kommer att få stor inverkan på branschen och dess utveckling, men även öppna upp nya för nya möjligheter och utmaningar. Som vid alla stora initiativ krävs att många aktörer går samman för att resultatet ska bli så bra som möjligt. De forskande läkemedelsföretagen är positiva till europeiska satsningar och ambitioner som syftar till att accelerera samhällets omställning och stärka läkemedelsbranschen som är en del av Life Science-sektorn. Samverkan på europeisk nivå är kritiskt för att nå en hållbar utveckling.

## Appendix 1: Hållbar utveckling - några olika begrepp och vad de betyder för läkemedelsbranschen

Hållbarhet är mångfasetterat och innebörden kan variera beroende på kontext. I detta avsnitt presenterar vi ett antal begrepp som förekommer i olika sammanhang när hållbar utveckling diskuteras.

### **Triple Bottom Line (TBL) och Environmental Social and Governance (ESG)**

När Världskommissionen för miljö och utveckling (World Commission on Environment and Development, även kallad Brundtlandkommissionen) definierade hållbar utveckling i rapporten "Vår gemensamma framtid" inkluderade de både ekonomiska, sociala och miljömässiga förhållanden och processer. För Lif är dessa tre aspekter grundläggande byggstenar och en central utgångspunkt oberoende av vilken hållbarhetsutmaning som diskuteras. En uppdelning av hållbarhetsbegreppet på detta vis kallas ofta *Triple Bottom Line* (TBL).

Utöver Brundtlandkommissionens definition och TBL är *Environment, Social and Governance* (ESG) en vanlig definition av hållbar utveckling och används ofta av företag. Den ekonomiska aspekten är här utbytt mot *governance*, bolagsstyrning, och fokus läggs alltså främst på hur företaget styrs. Faktorer som ingår är bland annat affärsetik, lagefterlevnad, riskhantering och transparens. TBL och ESG är nära besläktade och användas ofta synonymt.

### **Creating Shared Value (CSV)**

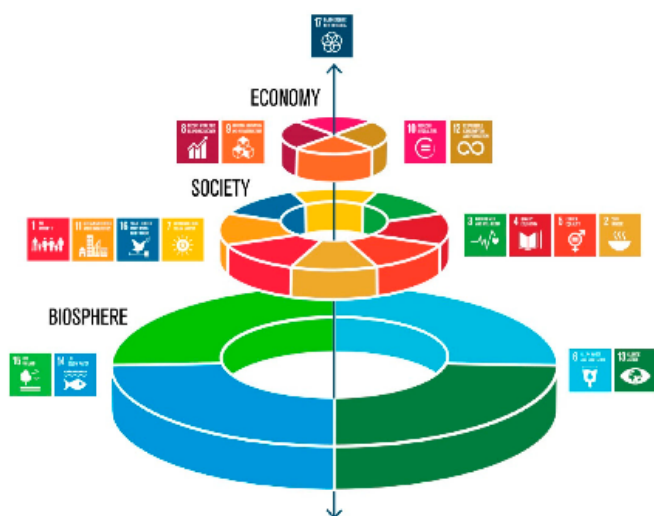
*Creating Shared Value* (CSV) är en annan hörnsten i Lif's förståelse av begreppet hållbar utveckling. CSV innebär att hållbarhet ska vara värdeskapande för alla parter eller aktörer. Exempelvis ska ett företags åtgärder för att skydda biologisk mångfald även skapa möjligheter för lokalbefolkningen att förbättra sin ekonomiska situation, kanske genom att nya arbetstillfällen uppstår.





## **Agenda 2030 och de globala hållbarhetsmålen**

TBL och CSV är som nämnt grundläggande i Lifs syn på hållbarhet men pekar inte ut konkreta åtgärdsområden för en hållbar utveckling. Det är där FN:s Agenda 2030 och de globala hållbarhetsmålen kommer in. Målen är 17 till antalet med tillhörande 169 delmål och adresserar de globala utmaningarna världen står inför. De beskriver hur arbetet med samhällets omställning ska gå till och hur de kan följas upp. Tidsplanen och målen för Agenda 2030 är ambitiösa men nödvändiga för omställningen. Flera av målen kräver långsiktigt arbete och stora åtaganden för att uppnås, till exempel klimatomställningen som behöver intensifieras om den globala uppvärmningen ska hållas under företrädesvis 1,5 grader jämfört med förindustriell nivå. Då Agenda 2030 även i stor utsträckning används av nationer, företag och organisationer anser Lif att det är viktigt att bygga hållbarhetsstrategin på detta gemensamma språk.



## Appendix 2: Lifs skyldigheter utifrån medlemskap i internationella organisationer

Som en svensk branschförening där många av medlemmarna är internationella företag verkar Lif även inom relevanta internationella branschorganisationer. Lif är direkt eller indirekt medlem i EFPIA (den europeiska föreningen för den forskande läkemedelsindustrin) och AESGP (den europeiska föreningen för producenter av receptfria läkemedel) samt deras respektive globala organisationer IFPMA och GSCF. Därigenom har Lif skyldighet att följa organisationernas riktlinjer för hur medlemmarna ska bidra i arbetet med hållbar utveckling.

Nedan följer några viktiga exempel på riktlinjer som Lif har arbetat in i strategin och manifestet.

### IFPMA: Ethos

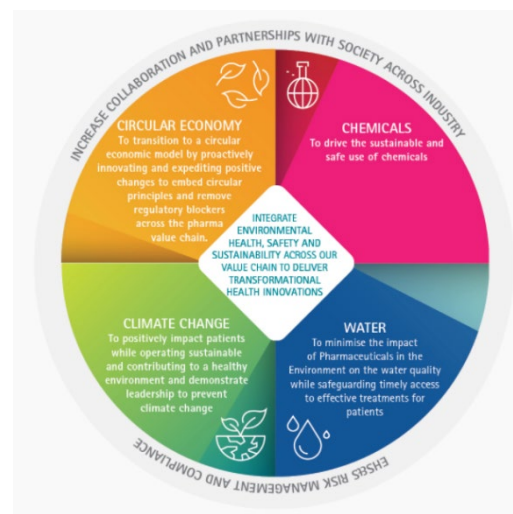
Medlemsföretagen i den forskande läkemedelsindustrins internationella branschorganisation (IFPMA) står för de flesta upptäckterna av nya läkemedel och vacciner. Via utveckling, godkännande, tillverkning och distribution tar de dessa upptäckter vidare till patienter världen över. Företagen tillhandahåller även hälso- och sjukvården uppdaterad information som bidrar till bättre behandlingsalternativ. Detta bidrar till att skapa en högkvalitativ patientvård.

IFPMA baserar sitt arbete på integritet, värderingar och principer samt, viktigast av allt, patientförtroende. Deras *Ethos* utgör en ledstjärna för branschens interaktion och samverkan med hälso- och sjukvårdens aktörer och samarbetspartners. Genom att följa grundprinciperna *omsorg, rättvisa, hänsyn* och *pålitlighet* upprätthåller företagen förtroendet för branschen.



## EFPIA: Environment, Health, Safety, and Sustainability (EHS & S)

EFPIA:s modell för miljö, hälsa, säkerhet och hållbarhet (EHS & S) refererar till de aktiviteter som skyddar miljön samt hälsan och säkerheten för både anställda och samhället. Den snabbt ökande resursanvändningen i världen leder till förstöring av ekosystem och störningar i vår levnadsmiljö. Det är inte långsiktigt hållbart och läkemedelsbranschen anser att det inte kan fortgå på samma sätt. Att hantera naturresurser klokt och bevara ekosystem är exempel på nödvändiga och stöttande insatser för människors liv och välmående nu och i framtiden. Därför anser EFPIA att ett ökat fokus på miljömässig hållbarhet krävs för vår planets välbefinnande samt den globala folkhälsan.



EFPIA:s företagsmedlemmar tar fram nya läkemedelsinnovationer samt producerar och distribuerar läkemedel och vacciner på ett säkert, hållbart sätt. Inom ramarna för detta jobbar man aktivt för att säkerställa en säker och bra arbetsplats och minska negativ påverkan på miljön från företagets och leverantörskedjornas verksamhet.

## EFPIA: White Paper on Climate Change

Läkemedelsbranschen bidrar till att förbättra patienters hälsa och välmående och vill tillse att detta sker inom de planetära gränserna. Branschen strävar därför efter att visa ledarskap och ta en aktiv roll i frågor som minskar klimatpåverkan samt de negativa effekterna av klimatförändringarna. Detta åtagande är i linje med EU-kommissionens ambitioner med den gröna given.

Att klimatförändringarnas effekter riskerar att ha en negativ inverkan på hälsan är väldokumenterat. Att öka förståelsen för denna potentiella negativa inverkan och samspelet mellan människor, hälsa och miljö är därför väsentligt för läkemedelsbranschen och alla intressenter. Genom att förstå kan vi agera för att minimera verkningarna.

EFPIA:s så kallade *white paper* om klimatet redovisar medlemsföretagens och organisationens åtaganden för att minimera klimatpåverkan och negativ inverkan från klimatförändringarna:

- Ta fram policys och strategier för klimatförändringarna baserat på väsentlighetsanalyser och utvärdera påverkan från företagen genom hela värdekedjan
- Eftersträva vetenskapligt baserade CO<sub>2</sub> -mål
- Bidra till en minskad energianvändning och en förbättrad energieffektivitet samt hitta möjligheter att använda mer energi från förnybara källor i hela värdekedjan
- Årligen och publikt redovisa CO<sub>2</sub>-utsläppen i enlighet med erkända beräkningsmetoder som exempelvis *WRI greenhouse gas protocol*

### **Global Self-Care Federation: Charter for Environmentally Sustainable Self-Care**

GSCF ska som branschorganisation för nationella branschföreningar och egenvårdsföretag aktivt arbeta för en miljömässigt hållbar egenvård. Miljöarbetet inkluderar:

- att ta fram riktlinjer för medlemmarna om de bästa tillgängliga metoderna, för hur man lever upp till ambitionerna och hur krav och standarder följs för att bidra till en förbättrad miljömässig hållbarhet
- att erbjuda en plattform för utbyte av information, idéer och innovation som skapar möjligheter till samverkan inom och utanför egenvårdssektorn
- att förbättra dialogen med intressenterna, proaktivt informera dem om branschens arbete med miljömässig hållbarhet samt be om deras återkoppling

#### **GSCF:s vägledande principer**

Att individuellt och gemensamt eftersträva att:

- Maximera den positiva inverkan på miljön och minimera den negativa utan att kompromissa med det välmående egenvårdsprodukter ger konsumenterna
- Förespråka principerna för en cirkulär ekonomi genom hela värdekedjan och arbeta med egenvårdsprodukternas miljömässiga påverkan, från utveckling och framtagande hela vägen till konsumentledet samt avfallshanteringen
- Bidra till utvecklingen och accelerationen av innovativa teknologier och andra lösningar som adresserar miljömässiga hållbarhetsutmaningar
- Fokusera på tre prioriterade områden där medlemmarna har möjlighet att bidra mest:
  - plast och förpackningar
  - läkemedel i miljön
  - koldioxidutsläpp